

Analyseur Atellica CH® 930**Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL) pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)**

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1. Produit du système Atellica CH concerné

Produit	Code SMN	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration	Date de production
Atellica CH Toxicology calibrators Calibrateur Atellica CH (TOX CAL)	11099440	00630414597614	74285306 74536672 74732386	31-05-2023 31-03-2024 30-11-2024	04-05-2021 22-03-2022 21-11-2022

Motif de la présente lettre de sécurité

La présente lettre de sécurité a pour objet de porter à votre connaissance un point d'attention concernant le produit répertorié au tableau 1 ci-dessus et de vous fournir des instructions pour les actions à mettre en œuvre par votre établissement.

Certains clients ont signalé à Siemens Healthcare Diagnostics Inc. que le dosage Atellica CH Salicylate (SAL) présentait un biais positif lors des essais d'aptitude. Dans ce contexte, nous avons comparé le dosage Atellica CH SAL à une méthode de référence interne HPLC en utilisant un matériel de contrôle de qualité, des calibrateurs et des échantillons sériques enrichis. La comparaison entre les dosages met en évidence une pente de régression linéaire moyenne de 1,18, confirmant le biais positif. Ce biais s'observe sur l'ensemble de la plage de mesure (se reporter aux figures 1 et 2 de la section Informations complémentaires).

Pour corriger le biais positif et obtenir un meilleur alignement avec la méthode de référence interne, les valeurs des lots 74285306, 74536672 et 74732386 du calibrateur Atellica CH Toxicology calibrators ont fait l'objet d'un ajustement. Après ajustement, la comparaison entre les deux méthodes a mis en évidence une pente de régression de linéaire de 0,97.

Il convient de se référer au tableau 2 de la section Informations complémentaires pour consulter les nouvelles valeurs attribuées au calibrateur SAL. Les tables de valeurs spécifiques aux lots reflétant les valeurs répertoriées dans le tableau 2 sont en cours de préparation et seront bientôt disponibles dans la Bibliothèque de documents. Les valeurs assignées aux autres analytes du calibrateur Atellica CH Toxicology calibrators restent inchangées.

Les résultats du dosage des échantillons de contrôle qualité et des échantillons des patients affichent un décalage d'environ -18 % avec les nouvelles valeurs assignées au calibrateur. Il peut donc être nécessaire d'ajuster les plages du CQ du laboratoire. Il convient de se référer au tableau 3 de la section Informations complémentaires pour consulter les données représentatives de CQ.

Siemens Healthcare Diagnostics recherche activement l'origine du biais positif et travaille actuellement à la modification de ses processus de production afin de prévenir la récurrence du dysfonctionnement.

Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL) pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)

Risque pour la santé

En cas de biais positif, le dosage des salicylates présente des résultats anormalement élevés de manière erronée, ce qui conduit à un suivi accru du patient et à la réalisation répétée de tests avec un risque négligeable pour la santé. Il convient de recouper les résultats du dosage avec la symptomatologie du patient, les résultats d'analyses biologiques complémentaires et des dosages répétés des salicylates.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Revoir le contenu du présent courrier avec la Direction médicale de l'établissement et évaluer la conduite à mettre en œuvre, notamment la pertinence d'une révision des résultats déjà produits, le cas échéant.
- Conserver une copie du présent courrier comme référence pour l'actualisation des valeurs du calibrateur pour le dosage des salicylates jusqu'à la publication des tables de valeurs spécifiques aux lots dans la Bibliothèque de documents.
- Suivre les instructions décrites dans la section Informations complémentaires.
- Pour des raisons réglementaires, nous vous demandons d'accuser réception en renvoyant le formulaire ci-joint.
- En cas de signalement de troubles ou d'effets indésirables liés aux produits indiqués au tableau 1, nous vous demandons de contacter immédiatement votre centre de support client Siemens Healthineers ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre l'information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Healthineers Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Atellica est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL) pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)

Informations complémentaires

Calibration du du réactif salicylates :

- Retirer et jeter toutes les cartouches ouvertes de réactif de salicylates se trouvant à bord.
- Saisir la nouvelle valeur attribuée au calibrateur indiquée dans le tableau 2 pour le lot utilisé dans le laboratoire.
- Charger une nouvelle cartouche de réactif et calibrer le lot (et non la cartouche).
- Passer en revue les plages et les cibles du CQ et modifier en conséquence.

Tableau 2 : Atellica CH TOX CAL pour le dosage SAL : valeurs actuelles vs. nouvelles valeurs

Lot du calibrateur	Valeur actuelle (mg/dl)	Nouvelle valeur (mg/dl)	Valeur actuelle (mmol/l)	Nouvelle valeur (mmol/l)
74285306	25.9	21.2	1.88	1.54
74536672	26.2	21.5	1.90	1.56
74732386	26.6	21.8	1.93	1.58

Tableau 3 : Données représentatives du contrôle de qualité pour le contrôle Liquid Assayed Multiquel de Bio-Rad

Contrôle de qualité	Valeur actuelle				Nouvelle valeur			
	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)	Moyenne (mg/dl)	Plage (mg/dl)	Moyenne (mmol/l)	Plage (mmol/l)
Niveau 1 45911	6.38	4.62 - 8.14	0.462	0.335 - 0.590	5.23	3.79 - 6.67	0.379	0.275 - 0.484
Niveau 2 45912	13.8	11.7 - 15.8	0.996	0.844 - 1.15	11.3	9.59 - 13.0	0.817	0.692 - 0.943
Niveau 3 45913	18.8	16.5 - 21.2	1.36	1.19 - 1.53	15.4	13.5 - 17.4	1.12	0.976 - 1.25

Attribution de nouvelles valeurs aux calibrateurs Atellica CH Toxicology calibrators (TOX CAL) pour le test Atellica CH Salicylate (SAL)

Figure 1 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le test Atellica CH SAL (mg/dl) avant l'attribution de nouvelles valeurs au calibrateur

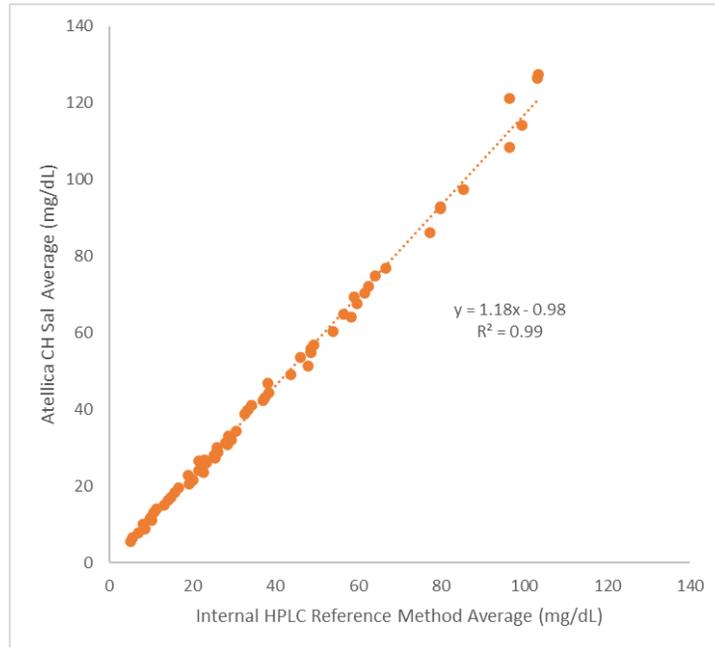
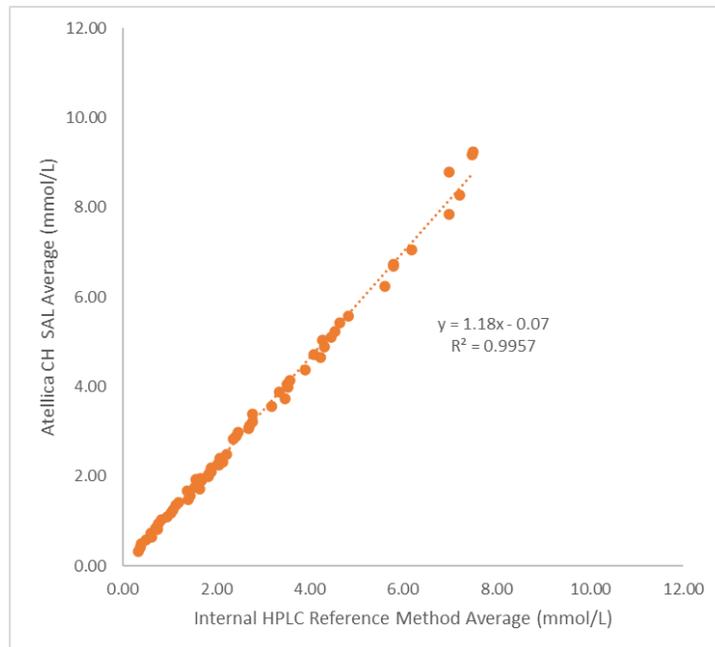


Figure 2 : Comparaison entre la méthode interne HPLC (méthode de référence) et le test Atellica CH SAL (mmol/L) après l'attribution de nouvelles valeurs au calibrateur



Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID de DCI

Produit(s): ProductName

Numéro d' équipement: DeviceNo

1 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise: CustomerName

Rue & No.: Address

Code postal, ville: Location

Contact: CustomerMail

2 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de paquets de réactifs de salicylate ouverts qui ont été jetés au cours du processus de recalibrage.

Produit	Quantité de produits éliminés/ Quantité de remplacement nécessaire
Atellica CH Salicylate (Sal) Reagent 11097523	

Nom & Titre	Date & Signature